

**ASAMBLEA LEGISLATIVA DE COSTA RICA
DEPARTAMENTO DE COMISIONES LEGISLATIVAS**

**COMISIÓN PERMANENTE DE ASUNTOS SOCIALES
Acta de la sesión ordinaria N.º 24
9 de agosto de 2011**

**SEGUNDA LEGISLATURA
1º de mayo de 2011 — 30 de abril de 2012**

**PRIMER PERÍODO DE SESIONES EXTRAORDINARIAS
(1º — 31 de agosto de 2011)**

INDICE

A.- DISCUSIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA	4
Aprobada.	4
B.- TRÁMITE DE MOCIONES VÍA 137	4
1.- Expediente N.º 17.777 “Ley reguladora de investigación biomédica, originalmente denominada Ley de investigación en seres humanos”	4
Moción de Revisión N.º 01-24 de varios señores y señoras diputadas.	6
Moción N.º (216-137) de la diputada Espinoza Espinoza:	6
Empatada.	6
Rechazada.	6
Moción de Revisión N.º 02-24 de la diputada Venegas Renault:	7
Moción N.º (108-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	7
Rechazada.	8
Moción N.º 03-24 (105-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	8
Rechazada por unanimidad.	8
Moción N.º 4-24 (217-137) de la diputada Espinoza Espinoza:	8
Aprobada por unanimidad.	8
Moción N.º 5-24 (4-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:	8
Rechazada.	9
Moción N.º 6-24 (69-137) de la diputada Venegas Renault:	9
Rechazada.	11
Moción N.º 7-24 (68-137) de varias diputadas:	11
Rechazada.	11
Moción N.º 8-24 (5-137) del diputado Villalta Florez-Estrada.	12
Rechazada.	12
Moción N.º 9-24 (67-137) de las diputadas Venegas Renault y Granados Fernández:	12
Rechazada.	15
Moción N.º 10-24 (165-137) de la diputada Venegas Renault:	15
Rechazada.	18
Moción N.º 11- 24 (106-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	18
Rechazada.	19
Moción N.º 12- 24 (66-137) de las diputadas Venegas Renault y Granados Fernández:	19
Rechazada.	19
Moción N.º 13-24 (82-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	20
Rechazada.	20
Moción N.º 14-24 (164-137) de la diputada Venegas Renault:	20
Rechazada.	22
Moción N.º 15-24 (204-137) de la diputada Chaves Casanova:	22
Rechazada.	22

Moción N° 16-24 (83-137) del diputado Villalta Florez-Estrada: Rechazada.	22 23
Moción N° 17-24 (231-137) del diputado Avendaño Calvo: Rechazada.	23 23
Moción N° 18-24 (03-137) del diputado Villalta Florez-Estrada: Rechazada.	24 24
Moción N° 19-24 (65-137) de la diputada Venegas Renault: Rechazada.	24 26
Moción N° 20-24 (84-137) del diputado Villalta Florez-Estrada: Rechazada.	26 27
Moción N° 21-24 (01-137) de varios diputados: Aprobada.	27 27
Moción N° 22-24 (02-137) de varios diputados: Rechazada.	27 28
Moción N° 23-24 (102-137) del diputado Villalta Florez-Estrada: Rechazada.	28 29
Moción N° 24-24 (163-137) de la diputada Venegas Renault: Aprobada por unanimidad.	29 30
Moción N° 25-24 (103-137) del diputado Villalta Florez-Estrada: Rechazada.	31 31
Moción N° 26-24 (104-137) del diputado Villalta Florez-Estrada: Rechazada.	31 31
Moción N° 27-24 (64-137) de las diputadas Venegas Renault y Granados Fernández: Empatada. Aprobada.	32 33 33
Moción N° 28-24 (222-137) de la diputada Granados Fernández: Rechazada.	33 34
Moción N° 29-24 (26-137) del diputado Villalta Florez-Estrada: Rechazada.	34 35
Moción N° 30-24 (162-137) de la diputada Venegas Renault: Rechazada.	35 37
Moción N° 31-24 (25-137) del diputado Villalta Florez-Estrada: Aprobada.	37 37

Rita Gabriela Chaves Casanova, **Presidenta**
Carmen Granados Fernández, **Secretaria**
Luis Antonio Aiza Campos
Damaris Quintana Porras
Viviana Martín Salazar
Xinia Espinoza Espinoza
María Eugenia Venegas Renauld
Gloria Bejarano Almada
Marielos Alfaro Murillo

Asesores: Alex Piedra, Kattia Delgado

Presidenta:

Al ser las trece horas y veintinueve minutos, se abre la sesión.

Buenas tardes, señoras y señores diputados. Asesores y asesoras, así como las personas que nos acompañan desde la barra.

Hoy tenemos dos mociones de revisión, que oportunamente las vamos a conocer.

A.- Discusión y aprobación del acta

Discusión del acta N.º 23.

Aprobada.

En discusión

B.- Trámite de mociones vía 137

1.- Expediente N.º 17.777 “Ley reguladora de investigación biomédica, originalmente denominada Ley de investigación en seres humanos”

Llamo a la atención a los compañeros para que prestemos un poco de atención en este momento.

Estamos proponiéndole a la Unidad de Servicios Técnicos que nos aclare el criterio que quedó pendiente en la sesión anterior, sobre si era posible armonizar las mociones que en principio parecían caer una sobre otra y no quedaba muy claro, realmente, cuál era la voluntad del legislador.

En ese sentido, lo que vamos a hacer para que conste en actas y para limpiar el proceso, el personal de Servicios Técnicos, y a nombre de Alex Piedra, nos va a dar una explicación al respecto, para después poder seguir en la tramitación de mociones.

Tiene la palabra Alex Piedra.

Licenciado Alex Piedra:

Gracias, señora Presidenta.

En primer lugar, doña Gloria Valerín me pidió que la excusara por no poder remitir hoy la consulta escrita, pero tuvo un problema para hacerlo. Pero, sí conversamos sobre cuál iba a ser el criterio del Departamento, en ese sentido.

En principio el criterio es que las mociones sobre el mismo artículo y sobre los mismos párrafos caen, si se aprueba una posterior a otra, caen, salvo que existan dos mociones, que efectivamente, no sean excluyentes y que se deseen armonizar y que se deje la voluntad expresa del legislador, en ese sentido.

Otro criterio que nosotros consideramos que debe tener para poderse armonizar dos mociones, es que ni los proponentes ni nadie en la Comisión, estén en contra en ese sentido.

En tal supuesto, lo que pasó en la sesión anterior, sí se pueden armonizar las mociones, porque efectivamente, están en un párrafo segundo, se agrega un párrafo segundo en la primera y después la otra lo que hace es modificar el primero y lo que quedaría como tercero, y la voluntad expresa quedó así.

Básicamente, ese sería el criterio de nuestro Departamento.

Hay otra consulta de doña Carmen Granados, que también se contesta por el estilo. La consulta era: qué pasa si con una moción vía artículo 137, se aprueba un nuevo párrafo, por ejemplo, un párrafo segundo, y otra moción posterior, teniendo como referencia el texto actualizado con el último informe de mociones vía 137 propone la adición de un párrafo con la misma, ejemplo el segundo, remplace el nuevo aprobado, se corre el orden para que se tenga como tercero.

Igual, o sea, si se expresa que lo que se pretende es correr la numeración se corre, el caso contrario se cae sobre el párrafo anterior.

Muchas gracias, señora Presidenta.

Presidenta:

Gracias, Alex, por la aclaración. Creo que contribuye mucho a la preocupación que teníamos en la sesión anterior.

Continuamos con las dos mociones de revisión presentadas y estoy segura que una de ellas tiene que ver con el tema que ya ha sido aclarado, pero para darle curso a las mociones, le solicito a la señora Secretaria, se sirva leer la primera moción.

Secretaria:

Moción de Revisión N.º 01-24 de varios señores y señoras diputadas.

“Para que de conformidad con el artículo 155 del Reglamento de la Asamblea Legislativa, se revise la votación de la moción adjunta”.

Moción N.º (216-137) de la diputada Espinoza Espinoza:

Para que se modifique el inciso b) del artículo 51 del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

ARTÍCULO 51.- Obligaciones de la Organización de Administración por Contrato y de la Organización de Investigación por contrato

b) Presentar al CEC para su registro, el documento de acuerdo suscrito con el patrocinador de la investigación o con el investigador, a fin de conocer las tareas y funciones que le han sido transferidas. Asimismo, deberá trasladar al CEC cualquier modificación a este acuerdo, en un plazo no mayor a 8 días hábiles.”

Presidenta:

En discusión la moción de revisión N.º 1. Las señoras y los señores diputados que estén de acuerdo con la moción de revisión sobre el artículo 51, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Cuatro diputados a favor. Cuatro diputados en contra.

Empatada.

Se repite la votación.

En discusión la moción de revisión N.º 1. Las señoras y los señores diputados que estén de acuerdo con la moción de revisión sobre el artículo 51, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Cuatro diputados a favor. Cuatro diputados en contra.

Rechazada.

Secretaria:

Moción de Revisión N.º 02-24 de la diputada Venegas Renault:

“Para que de acuerdo con el art. 155 se revise la votación recaída en la moción que se adjunta:

Moción N.º (108-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

Para que se modifique el artículo 52 del proyecto en discusión y en adelante se lea

"ARTÍCULO 52.- Aprobaciones y autorizaciones

Toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC debidamente acreditado y en caso de que se vaya a realizar en un centro de salud público o privado, deberá contar también con la autorización de la autoridad o autoridades correspondientes. Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar una investigación sin la aprobación del respectivo CEC.

En el caso de investigaciones que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros, relacionado con las investigaciones aprobadas, las aprobaciones y autorizaciones que se indican en el párrafo anterior, serán requisitos indispensables para su importación al investigador."

Presidenta:

Se decreta un receso hasta por cinco minutos.

(Se procede de conformidad)

Se reanuda la sesión.

En discusión la moción de revisión N.º 02. En el uso de la palabra la diputada Venegas Renault.

Diputada Venegas Renault:

Yo creo que si todos estamos de acuerdo con el criterio externado por el Departamento de Servicios Técnicos, entonces, yo pediría que votáramos en contra para que se pudieran armonizar las dos mociones que se han presentado.

Y entonces, tanto la moción presentada, como la de José María Villalta, entrar en un proceso de armonización y entonces, la votación debería ser negativa.

Muchas gracias.

Presidenta:

Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano.

Diputada Venegas Renaud:

Es que yo dije que si todos estamos de acuerdo. No sé cuál es la opinión que tienen los demás. A mí me gustaría que habláramos quizás, antes de votarla.

Presidenta:

Se somete a votación la moción presentada. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano.

Rechazada.

Continuamos en el conocimiento de las mociones vía artículo 137.

Moción N.º 03-24 (105-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se elimine el artículo 57 del proyecto de ley en discusión.”

En discusión la moción. Suficientemente discutida. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano.

Rechazada por unanimidad.

Moción N.º 4-24 (217-137) de la diputada Espinoza Espinoza:

“Para que se modifique el título del artículo 58 del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

ARTÍCULO 58.- Exención”.

Aprobada por unanimidad.

Moción N.º 5-24 (4-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se modifique el inciso d) del artículo 58 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 58. Exención

Quedan exentas de la cancelación del canon estipulado en el artículo anterior las siguientes investigaciones:

(...)

d) Las investigadores independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales.

(...)"

En discusión la moción. Suficientemente discutida. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano. Cuatro diputados a favor. Cinco diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 6-24 (69-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el inciso d) del artículo 58 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

“Artículo 58. Exención.

Quedan exentas de la cancelación del canon estipulado en el artículo anterior las siguientes investigaciones:

(...)

d) Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales.”

El resto queda igual.

En discusión la moción presentada. Tiene la palabra la diputada Venegas Renault.

Diputada Venegas Renault:

Muchas gracias.

Esta es una moción, efectivamente de modificación al inciso b), del artículo 58 y fue una recomendación que aportó la Universidad de Costa Rica. Lo que se propone, como he mencionado, de modificar los incisos de ese artículo que se refieren a la exoneración del canon estipulado en el artículo 57. Esto es el canon que se debe cancelar al Conis, por concepto de una inscripción de un proyecto de experimentación con seres humanos.

Actualmente el artículo 58 en el inciso d) indica que quedan exentas de la cancelación del canon estipulado en el artículo anterior, las investigaciones independientes sin patrocinio.

La modificación consiste en modificar ese inciso y agregar uno nuevo —que luego veremos más adelante—, el inciso d) se modifica de acuerdo con la recomendación que da la Universidad de Costa Rica de la siguiente manera: “Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades

estatales”. En la siguiente moción retomamos de nuevo el inciso d) sobre las investigaciones independientes y le agrego varios cambios.

Comparto el razonamiento que da la Universidad de Costa Rica para solicitar esta moción que indica que para asegurar lo estipulado en el artículo 6, que dice que será obligación del Estado garantizar el derecho a la investigación de las universidades e instituciones de educación superior, es conveniente eximir a las universidades públicas del pago del canon, esto con el objetivo de que los recursos destinados a ese rubro, puedan invertirse en promover otros proyectos investigativos. Por otra parte, la mayor cantidad de investigaciones en Costa Rica, que es cerca de un 80%, se realiza en las universidades estatales y mucha de estas investigaciones tiene una profunda vocación social o son juzgadas por su rentabilidad académica más que por criterios estrictamente de rentabilidad financiera.

Con el establecimiento del canon, se entra en una contradicción ya que por un lado el Estado tiene la obligación de financiar a las universidades estatales, para que puedan desarrollar su actividad sustancial, entre ella la investigación, mientras que por esta vía impositiva encubierta, se agrava esa misma actividad sustancial con fines parafiscales de recaudación y se mina ese financiamiento; se atenta con ese objetivo original de dar un patrimonio fuerte y suficiente a las universidades para realizar sus fines y cometidos.

Si a esto se agrega que los mismos entes y órganos del Estado solicitan a las universidades, concretamente a la UCR, fungir como perito en diversas gestiones —judiciales y administrativas— y el valor de estos estudios asciende a varios millones de colones los cuales se cargan a los fondos ordinarios destinados a la investigación, se denota una política contradictoria.

Este es el razonamiento que hace la UCR, —compañeros, tal vez si hacen un poco de silencio para escuchar— y llamo la atención a la importante trayectoria investigativa que se realiza en el país desde señera institución, y como se ha mencionado anteriormente ha tenido un papel relevante en el campo de la investigación que nosotros no podríamos obviar.

Sé que lo que hemos venido aprobando aquí, prácticamente las universidades han sido erradicadas para que no aparezcan, pero insisto en que tenemos que ponerle un poco de atención al papel de las universidades sino, ya estaríamos mandando un mensaje muy claro que ha venido quedando expuesto a lo largo de las votaciones que aquí se han dado y de cual, seríamos responsables todos los que estamos votando en esta Comisión. Gracias, señora Presidenta.

Presidenta:

Gracias, señora Diputada. ¿Algún otro diputado quiere hacer uso de la palabra?

Suficientemente discutida la moción. Las diputadas y los diputados que estén a favor, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Tres diputados a favor, seis diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 7-24 (68-137) de varias diputadas:

“Para que se agregue un nuevo inciso e) al artículo 58 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

“Artículo 58. Exención.

Quedan exentas de la cancelación del canon estipulado en el artículo anterior las siguientes investigaciones:

(...)

e) Las investigaciones independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales.”

El resto queda igual.

En discusión la moción.

Tiene la palabra la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Rápidamente señalar que esta moción es un complemento de la anterior que presenté sobre el artículo 58; la moción retoma pero modifica ese inciso para estipular que están exentas del pago del canon de inscripción de los proyectos de investigación, las investigaciones independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales, aquí hay una clara lógica y la universidad de Costa Rica de la cual me importa su criterio académico dice que es necesario que toda las investigaciones, aún las independientes, siempre que posean algún carácter comercial, cancelen el canon correspondiente, lo cual tiene mucho sentido, ya que lo que nos debe importar es el carácter comercial de la misma, no si es independiente o no, en vista de que toda investigación comercial debería pagar el canon, dado los beneficios que por esa investigación van a recibir.

Entonces hay una lógica muy clara. Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas. ¿Algún otro diputado quiere hacer uso de la palabra?

Suficientemente discutida. Las diputadas y los diputados que estén de acuerdo con la aprobación, sírvanse manifestarlo levantado la mano. Tres diputados a favor, seis diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 8-24 (5-137) del diputado Villalta Florez-Estrada.

“Para que se adicione un nuevo inciso al artículo 58 del proyecto de ley en discusión que se leerá:

"Artículo 58. Exención

Quedan exentas de la cancelación del canon estipulado en el artículo anterior las siguientes investigaciones:

(...)

INCISO NUEVO __) Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales.

(....)"

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Las diputadas y los diputados que estén a favor de la moción, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Tres diputados a favor, seis diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 9-24(67-137) de las diputadas Venegas Renault y Granados Fernández:

“Para que se agregue un nuevo artículo después del artículo 58 del presente proyecto de ley y se corra la numeración como corresponda. El nuevo artículo se leerá de la siguiente manera:

“Artículo nuevo. Fondo para financiamiento de investigaciones nacionales.

Las empresas privadas nacionales o extranjeras que realicen investigaciones biomédicas en el país deberán cancelar al CONIS, adicionalmente, una suma equivalente al uno (1%) por ciento del presupuesto total de la investigación. El CONIS destinará estos fondos a crear un fondo nacional para financiar investigaciones en el campo de la salud relacionadas con el perfil epidemiológico y de morbilidad del país.

El reglamento a la Ley establecerá los requisitos, procedimientos, obligaciones y responsabilidades de la administración y funcionamiento del Fondo.”

Tiene la palabra la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Compañeras y compañeros voy a solicitar su venia para que me tengan un poquito de paciencia en el razonamiento que voy a hacer de esta moción, dado que me voy a permitir leer algunos textos de un artículo.

Esta es una moción que fue propuesta por la UCR para hacer una inclusión de un artículo y crear un fondo con esta moción de financiamiento de investigaciones nacionales. Este nuevo artículo diría así: "...Las empresas privadas, nacionales o extranjeras que realicen investigaciones biomédicas en el país, deberán cancelar al Conis, adicionalmente a una suma equivalente al 1% del presupuesto total de la investigación. El Conis destinará estos fondos a crear un fondo nacional, para financiar investigaciones en el campo de la salud, relacionadas con el perfil epidemiológico de morbilidad del país...".

En su justificación, nos dice la UCR: "...es necesario para asegurar lo dispuesto en el artículo 6, que el Conis destine recursos económicos para financiar proyectos de investigación relacionados con el perfil epidemiológico y de morbilidad del país, de tal manera que se contribuya a desarrollar investigaciones de pertinencia nacional y no solo internacional...". Creo que aquí todos estaríamos de acuerdo con una aseveración de esta naturaleza.

Compañeros, creo que esta es una moción necesaria dado que las investigaciones de las compañías internacionales, no son para solucionar problemas de salud necesariamente de los costarricenses, o ningún otro problema de salud de la humanidad, si estas enfermedades no son rentables, eso por una lógica increíblemente lógica, valga la redundancia.

Es decir, estas compañías no investigan sobre enfermedades que posean un pequeño mercado como el costarricense, o enfermedades vinculadas a un mercado conformado, principalmente por pobres que no tienen poder adquisitivo para comprar sus medicamentos. Por ejemplo, las enfermedades propias del continente Africano, donde evidentemente no existen posibilidades de que esas personas compren los medicamentos producidos por las transnacionales farmacéuticas.

En un artículo que escribe Teresa Forcades i Villa, quien es una monja benedictina, doctora en medicina, con un doctorado en teología, refiriéndose a la investigación en función del beneficio económico potencial, dice que en el 2001, el grupo de médicos Sin Fronteras, para el estudio de las enfermedades olvidadas, publicó un informe titulado "Desequilibrio fatal que impactó muchísimo a la opinión pública". El informe concluyó que las enfermedades que afectan, principalmente a los pobres, no tienen demasiadas opciones terapéuticas disponibles y casi no se investigan a pesar de que afecten de forma grave o mortal a millones de personas y sean potencialmente curables.

Las enfermedades que afectan principalmente a los pobres, se investigan poco y las enfermedades que afectan solo a los pobres, no se investigan nada. Algunas de estas últimas no tienen opción terapéutica alguna, como la fase crónica de la

enfermedad de Chagas, una infección que afecta a millones de personas en Latinoamérica.

El artículo continúa diciendo lo siguiente: "...el título del informe "Desequilibrio fatal", se refiere al hecho de que solo el 10% de la investigación sanitaria mundial —la de las compañías farmacéuticas más la de todos los gobiernos y universidades del mundo— está dedicada a enfermedades que afectan al 90% de los enfermos del mundo...". Más adelante continúa diciendo: "...el 90% de los recursos sanitarios son dedicado a investigar las enfermedades que afectan al 10% de los enfermos, los del primer mundo y solo un 10% de los recursos se dedican a investigar las enfermedades que afectan al 90% de los enfermos, este dato se conoce como desequilibrio en la relación 10-90...".

Más adelante, la autora hace una explicación con un ejemplo y dice lo siguiente: "...los autores del informe que leí, en colaboración con la Escuela de Salud Pública de Harvard, enviaron un cuestionario a veinte compañías farmacéuticas más importantes del mundo, solicitándoles información sobre sus programas de investigación y solo once empresas respondieron, entre ellas, seis de las diez más importantes. De estas once empresas no había ninguna que investigara la enfermedad del sueño y solo tres invirtieron algo en una de las otras dos enfermedades más olvidadas del mundo: la enfermedad de Chagas y la Leishmaniasis, que en esos continentes pobres constituyen toda una epidemia.

Se puede objetar —dice el artículo— que las empresas privadas tienen derecho a invertir su dinero allá donde les plazca, pero resulta que el dinero que financia la investigación, no es solo privado, sino que en seis de las once compañías, procedían de convenios con la sanidad pública, es decir, que el público en general, pagamos dos veces por el mismo producto y además, no tenemos control democrático sobre las prioridades con las que se gasta dicho dinero. Es decir, pagamos primero para financiar las investigaciones y después para adquirir el producto.

Continúa el artículo poniendo ejemplos de productos como Zantac, Zovirax, Capoten, Vazotec y Prozac. Yo quería señalar eso y decirles que lo leído no es un asunto solo de ONG o de grupos opuestos a la investigación.

En el mismo documento remitido a los diputados de esta Comisión por el señor Guillermo Rodríguez, quien nos había visitado el año pasado, deja clara esta situación cuando en las guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica, de la Organización Mundial de la Salud del 2000, se dice que: "...La mayor parte de la investigación biomédica ha sido motivada preferentemente por la preocupación en beneficio de las comunidades ya favorecidas. Esto se refleja en el hecho de que la OMS estima que el 90% de los recursos destinados a investigación y desarrollo en problemas médicos se aplica de enfermedades que causan menos del 10% de sufrimiento global presente...".

Creo que esta es una moción que nos da la oportunidad para que al menos en un país como el nuestro, con un presupuesto para la investigación verdaderamente ridículo porque es el más pequeño de todo el presupuesto nacional e incluso más

pequeño que el de Cultura, y hablamos de competitividad y desarrollo científico tecnológico y demás, se pueda tener una alternativa para que podamos investigar problemas propios de nuestra población, porque si no después no se vale decir que esta ley es una urgencia porque hay gente que se nos está muriendo. Todo tiene su matiz.

Este es mi razonamiento. Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

Suficientemente discutida. Las diputadas y los diputados que estén de acuerdo con la aprobación de la moción, se servirán manifestarlo levantando la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 10-24 (165-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el artículo 59 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

ARTÍCULO 59.- Protección de expedientes.

Toda la información concerniente a las investigaciones experimentales que se realicen en seres humanos deberá incluirse en un legajo aparte en el expediente de salud del paciente, el cual se considerará como parte integral de este. Esta información deberá protegerse por un período de treinta años. Será obligación de quien ocupe el cargo de Director médico del centro hospitalario, público o privado, en donde se haya realizado la investigación clínica, garantizar la protección de dicha información”.

En discusión la moción. Tiene la palabra la diputada Venegas Renault.

Diputada Venegas Renault:

Este es uno de los artículos, el 59, más importante de este proyecto de ley, donde se dispone que toda la información concerniente a la investigación que se realice en seres humanos, deberá quedar registrada en el expediente del paciente y protegerse por un período de treinta años.

La modificación que propongo, busca precisar algunas cosas, por ejemplo, que la documentación que deba constar en el expediente, sea la de las investigaciones experimentales o no toda investigación, tal y como ahora está el artículo.

Otro aspecto que estoy pretendiendo, es que esta información, además de quedar registrada en el expediente, se puede incluir en un legajo aparte para efectos de separar la información relativa al historial clínico del paciente, es decir, a sus

enfermedades y a los tratamientos que ha venido recibiendo, para solucionar problemas propios de su salud, con la información relacionada con un experimento al que haya sido sometido, que aunque pueden tener una íntima relación desde el punto de vista de salud del paciente, legalmente son cosas distintas.

Aquí, incluyo una frase que especifica que ese legajo deberá contener la información relacionada con la investigación, no solo se deberá guardar en el expediente sino que además, será considerado de parte integral de este, con la intención de que a este legajo lo cobije el mismo marco regulatorio del expediente de salud.

No es lo mismo decir que el lugar donde se guardará la información es del expediente de salud, a decir que ambos documentos están protegidos por el mismo marco regulatorio que es lo que de verdad importa. No es una cuestión física de guardar dos documentos juntos sino de protección bajo un mismo marco regulatorio.

Finalmente, esta propuesta se establece un responsable directo en la figura del director médico del centro hospitalario, público o privado, que será el que tendrá la responsabilidad de garantizar la protección de esta información, ya que el artículo no indica quién será el responsable de darle esa protección. Muchas gracias, señora Presidenta.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

Sobre la misma discusión, tiene la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputados Granados Fernández:

Me parece que hay una inconsistencia. Existe una contradicción entre este artículo que establece la protección por treinta años y no se define el responsable.

El artículo 50 en el inciso s), dispone como obligación del patrocinador, custodiar por un plazo de quince años, toda la documentación de cada investigación. En uno se define quién y en otro los plazos. Entonces, ahí, me gustaría una aclaración.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados. ¿Algún otro diputado quiere hacer uso de la palabra?

Tiene la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputados Granados Fernández:

Me parece que el proyecto quedaría con un error. No sé si lo han notado.

En las obligaciones del patrocinador, el proyecto queda con un error...(interrupción).

Diputada Bejarano Almada:

Doña Carmen, es que las normas internacionales lo que fijan son quince años.

Presidenta:

En el uso de la palabra la diputada Gloria Bejarano, para que quede mejor su intervención.

Diputada Bejarano Almada:

En el proyecto dice quince años, porque esa es la norma internacional en el artículo 50.

Diputados Granados Fernández:

Perdón, en el proyecto dice “30 años”.

Diputada Bejarano Almada:

...en la propuesta de doña María Eugenia.

Diputados Granados Fernández:

No, no, no. En el actual proyecto. Estoy hablando del actual proyecto, con o sin moción hay un error.

Presidenta:

En el uso de la palabra la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Creo que no hay ninguna inconsistencia, diputada Granados. Que la norma internacional haya dicho 30 años y le quiera poner 15 años, eso no nos afecta en nada. No nos obliga a nosotros, necesariamente a poner esa cantidad.

Además, aquí son instituciones distintas. Aquí estamos hablando de la institución de salud donde está el expediente de salud de la persona y el otro es de la investigación, solamente.

Diputados Granados Fernández:

En la moción no dice quién sería el responsable. ¿Sí dice?

Entonces, creo que obligatoriamente deberíamos de votar esta moción porque aquí sí se define y (pausa).

Presidenta:

En el uso de la palabra la diputada Venegas Renault.

Diputada Venegas Renault:

Fíjese que en la moción dice claramente que será obligación de quien ocupe el cargo de director médico del centro hospitalario público o privado, en donde se haya realizado la investigación clínica, garantizar la protección de dicha información. Ahí está el responsable.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

En el uso de la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputados Granados Fernández:

Yo lo veía a la inversa, que la moción no lo tenía. Creo que esta moción más bien define quién y el proyecto no lo define.

Me parece que deberíamos votar esta moción en donde sí se define que es el director médico del centro hospitalario, porque en este momento la inconsistencia está en el proyecto que no define quién es.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

Suficientemente discutida la moción. Las diputadas y los diputados que estén a favor de la moción, por favor, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 11- 24 (106-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione una frase al final del artículo 59 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 59.- Protección de expedientes

Toda la información concerniente a la investigación que se realice en seres humanos deberá quedar registrada en el expediente del paciente y protegerse por un período de treinta años en la institución de salud o clínica donde se realizó”.

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Las diputadas y los diputados que estén de acuerdo con la moción, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Tres diputados a favor, cinco en contra.

Rechazada.

Moción N.º 12- 24 (66-137) de las diputadas Venegas Renault y Granados Fernández:

“Para que se modifique el artículo 60 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 60.- Uso del Placebo.

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda investigación biomédica deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente. El uso del placebo es aceptable únicamente en estudios para los que no hay un intervención probada existente.”

En discusión la moción. En el uso de la palabra la diputada Venegas Renault.

Diputada Venegas Renault:

Les voy a solicitar que la votemos en contra, porque más adelante hay otra moción que presenté y es semejante a esta pero agregué algunos términos que le dan mayor precisión conceptual, y en ese sentido, prefiero que votemos esta en contra.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia.

Suficientemente discutida. Las diputadas y los diputados que estén de acuerdo con la moción, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 13-24 (82-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 60 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 60.- Uso del Placebo

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda investigación biomédica deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente.

Excepcional y únicamente será aceptable el uso de un placebo en estudios para los que no hay una intervención probada o tratamiento, existentes, cuando no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes.”

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Las diputadas y los diputados que estén de acuerdo con la moción, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Dos diputados a favor, seis diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 14-24 (164-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el artículo 60 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 60.- Uso del Placebo.

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda investigación biomédica deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención o tratamiento terapéutico probado existente. El uso del placebo es aceptable únicamente en estudios para los que no hay una intervención o tratamiento terapéutico probado existente.”

Tiene la palabra la diputada la diputada María Eugenia.

Diputada Venegas Renault:

Muchas gracias, por la paciencia, compañeras y compañeros.

Como indicaba en la justificación a una moción que ya hemos votado en algún momento, uno de los debates éticos internacionales importantes que se dan pero que no se dan aquí en la Asamblea Legislativa, lamentablemente es el uso de placebos en la investigación. Y este es uno de los temas que define la calidad ética de las investigaciones clínicas; pero más aún, tiene que ver con la calidad ética de la industria misma.

Se supone que la intención de crear un nuevo medicamento es poder resolver de la mejor manera un problema de salud determinado y no solamente ofrecer un medicamento en el mercado. Así que este no posea ninguna cualidad que lo diferencie cualitativamente de lo que ya existe.

Si de verdad la idea de producir nuevos medicamentos es resolver de mejor manera los problemas de salud de las personas; entonces, todas las investigaciones sobre nuevos medicamentos deberían compararse contra los medicamentos ya existentes, que son con los que hasta ese momento se utilizan y que son los que a futuro deben ser superados por el nuevo medicamento.

La única excepción a esta regla, como es obvio, es que no exista medicamento disponible para una determinada enfermedad en donde es evidente la necesidad de utilizar un placebo. Hacer lo contrario es violentar el requisito ético de valor social o de valor científico; o sea, que la investigación no sea una hipótesis banal.

Preguntémonos, compañeros, para qué se va a experimentar con seres humanos; exponerlos a riesgos su salud y a su vida, si de lo que se trata es de desarrollar un medicamento que no es cualitativamente más efectivo que lo que ya existe. Y esta es la idea de que el nuevo medicamento se pruebe contra el tratamiento más eficaz existente.

La estadística indica que el placebo produce efectos en un 30% de las personas que lo reciben. Por tanto, permitir que se produzcan medicamentos probados contra placebo, es permitir que lleguen al mercado nuevas medicinas que apenas superen ese 30% de efectividad, cuando en el mercado pueden existir medicamentos de mayor efectividad. Y en este punto es entonces donde el tema de la ética de una investigación pasa a la ética de la industria misma, ya que exponer a personas a riesgo para producir un medicamento que prácticamente no aporta nada diferente a lo ya existente, es más afán de lucro que cualquier otra cosa.

Entonces, la propuesta lo que hace en esta moción es eliminar las excepciones a este artículo, para que el artículo únicamente diga lo siguiente: “Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda investigación biomédica deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención —y le agrego— o tratamiento terapéutico probado existente. El uso del placebo es aceptable únicamente en estudios para los que no hay una intervención —y repetimos— o tratamiento terapéutico probado existe.”.

Esa es la aportación y yo les pido que ojalá podamos votar esta moción, porque toca uno de los aspectos éticos más sensibles de las investigaciones biomédicas.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 15-24 (204-137) de la diputada Chaves Casanova:

“Para que se modifique el artículo 60 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

Artículo 60.- Uso del Placebo.

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda investigación biomédica deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

El uso de un placebo es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.”

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 16-24 (83-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 61 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 61.- Menores de edad y con personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva

La investigación clínica donde participe una persona menor de edad, únicamente podrá realizarse cuando, además de cumplir con las disposiciones de esta ley, se tenga certeza de que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, para futuras generaciones y que resulte de bajo riesgo para los participantes."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Dos diputados a favor, seis diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 17-24 (231-137) del diputado Avendaño Calvo:

“Para que se modifique el artículo 61 del proyecto de ley en discusión, se lea de la siguiente manera:

ARTÍCULO 61.- Menores de edad y con personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva.

La investigación clínica donde participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, declarada judicialmente, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan obtener resultados comparables en individuos mayores o capaces de otorgar su consentimiento y deberá tener la autorización escrita del CEC y del CONIS.

Cuando sea previsible que la investigación clínica no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de estos participantes, la investigación podrá ser autorizada en forma excepcional si concurrieren las siguientes condiciones:

- a) Que la investigación tenga como objetivo contribuir a la comprensión de la enfermedad o a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad con la misma enfermedad o condición.
- b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el participante.”

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Un diputado a favor, siete diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 18-24 (03-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se reforme el primer párrafo del artículo 61 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 61. Menores de edad y con personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva

La investigación clínica donde participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, o para futuras generaciones o resulte de bajo riesgo para los participantes, o cuando no se puedan obtener resultados comparables en individuos mayores o capaces de otorgar su consentimiento.

(...)”

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Un diputado a favor, siete diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 19-24 (65-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el párrafo primero del artículo 61 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

“Artículo 61. Menores de edad y con personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva

La investigación clínica donde participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, para la salud de futuras generaciones o cuando resulte de bajo riesgo para los participantes.”

El resto queda igual.

En discusión la moción.

En el uso de la palabra, la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renaud:

Esta es una moción para modificar el párrafo primero del artículo 61 de este proyecto (falla en la grabación) legal deba ser declarada judicialmente, lo cual complica bastante el panorama de las investigaciones.

Como se ve la utilización de una coma, ustedes tienen la moción ahí y pueden ir viendo el uso de la coma, después de legal y después de cognoscitiva y la referencia posterior a “que debe ser declarada judicialmente” hacen que toda la incapacidad legal, hasta la de la edad deba ser declarada judicialmente, lo cual es un contrasentido, ya que no se puede ir a los tribunales, para que un juez diga que, efectivamente, la persona es menor de edad.

Al respecto nos dice la Universidad de Costa Rica: “...primero la actual redacción exige someter a declaración judicial toda forma de incapacidad, aún la concerniente a la edad y ciertas condiciones físicas o mentales, que bien pueden ser notorias, públicas, no debatidas o de competencia médica más que judicial (parálisis cerebral, síndrome de Down o trastornos mentales crónicos severos, permanentes o temporales, ya diagnosticados) que simplemente no estén declarados judiciales, y no existan normalmente interés en hacerlo —continúa la Universidad de Costa Rica— en ese sentido se abre una brecha sobre estas condiciones y estados. La declaración judicial podría ser requerida excepcionalmente, en casos de contención, entre la voluntad del presunto incapaz y su tutor o curador. En última instancia la decisión de llevar a cabo el procedimiento, debería ser juzgada por el juez a la luz de las condiciones del caso concreto y las reglas de la sana crítica. Segundo. Es necesario considerar algunas investigaciones, por ejemplo, en el campo de la genética, en el que el descubrimiento de las causas de determinados padecimientos, no tienen beneficios reales o directos para la salud del participante, pero su importancia es indudable, para el tratamiento de este tipo de males, en las futuras generaciones”

Le digo a las personas del área que este micrófono está con algún problema, porque cuando estoy hablando se baja y se sube el sonido. No sé si puede ser un problema que luego afecte la grabación.

En ese sentido, la moción para modificar el primer párrafo del artículo 61 dice: “La investigación clínica donde participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, para la salud de sus futuras generaciones o cuando resulte de bajo riesgo para los participantes.”

Veán ustedes lo que hace una coma. Es muy importante, porque luego estas cosas, en la Comisión de Redacción, pueden prestarse para cambiar los sentidos; no porque ellos las cambien sino porque la interpretación y en la lectura que uno hace, una coma puede ser quitada. Y lo digo con conocimiento de causa, porque en la legislatura pasada yo integraba la Comisión de Redacción.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 20-24 (84-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 62 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 62.- Personas altamente dependiente de la atención en salud

No se podrá realizar investigaciones y/o ensayos clínicos donde participen seres humanos que pertenezcan a alguno de los siguientes grupos:

- a) Personas discapacitadas altamente dependientes de cuidado y atención.
- b) Personas con deterioro cognitivo.
- c) Pacientes psiquiátricos graves, se encuentren o no internados.
- d) Personas en situaciones de emergencia en salud.

En el caso de pacientes en estado de salud crítico con cuidados intensivos o con enfermedades terminales, se permitirá investigaciones siempre que cumplan, además de las disposiciones de esta ley, con lo siguiente:

- a) no podrán ser contrarias a los mejores intereses del paciente,
- b) procurarán beneficio terapéutico con una posibilidad evidente y razonable de superioridad sobre el tratamiento estándar;
- c) no podrán tener mayor riesgo que el propio de las condiciones del paciente y de los métodos alternativos de tratamiento;
- d) el proceso de consentimiento informado será instrumentado hasta el modo más razonable posible de cumplir con sus exigencias incluyendo la participación de familiares, el representante autorizado y el médico tratante quien deberá ser funcionario del centro de salud público en que se encuentra el paciente;
- e) en los casos en que el paciente no sea quien otorgue el consentimiento, este será informado tan pronto como sea posible y podrá retirarse de la investigación sin consecuencia alguna para su debida atención y cuidados.
- f) Cualquier otra que defina el reglamento a esta ley."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Un diputado a favor, siete diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 21-24 (01-137) de varios diputados:

“Para que se modifique la redacción del inciso a), contenida en el primer párrafo, del artículo 62, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 62.- Personas altamente dependiente de la atención en salud

Las investigaciones clínicas deberán ser evaluadas con especial cuidado cuando se realicen con seres humanos particularmente vulnerables, a criterio del CEC, en razón de su alta dependencia en la atención de salud y/o de su limitada capacidad para comprender la información brindada y expresar libremente su voluntad de participación, o ambas circunstancias. Las investigaciones biomédicas requerirán de condiciones y procedimientos adicionales de protección cuando se realicen sobre:

A) Personas con discapacidad altamente dependientes de cuidado y atención. "

El resto queda igual.

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Siete diputados a favor, un diputado en contra.

Aprobada.

Siguiente moción.

Moción N° 22-24 (02-137) de varios diputados:

“Para que se modifique la redacción del inciso a), contenida en el primer párrafo, del artículo 62, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

"TRANSITORIO CUARTO

Si al término de sesenta días hábiles, contados a partir de la publicación de esta ley, o en su caso, a partir del día que venza el plazo del nombramiento en el Conis, de las instituciones obligadas a hacerlo que no lo hubieren hecho, automáticamente el Conis quedará integrado de la siguiente forma:

- a) El Ministro de Salud,
- b) El Ministro de Ciencia y Tecnología,
- c) El Presidente de la Caja Costarricense de Seguro Social,
- d) El Presidente de CONARE;
- e) El Presidente del Colegio de Abogados de Costa Rica,
- f) Un Fiscal, de cualquiera de los Colegios profesionales de Médicos y Cirujanos, Farmacia, Cirujanos Dentistas o Microbiología, que nombrará el titular del Ministerio de Salud, y
- g) Un representante de la comunidad, que nombrará el titular del Ministerio de Salud.

Los miembros nombrados en esta forma estarán en sus puestos hasta tanto no se constituya el Conis en la forma dispuesta en esta Ley. Los miembros del Conis mencionados en el párrafo anterior, están obligados a informar y acreditar en la primera sesión a la que asista el nombre de su respectivo suplente, el cual deberá cumplir los requisitos establecidos en esta Ley."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 23-24 (102-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 63 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 63.- Comunidades autóctonas emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables

La investigación y/o ensayo clínico en grupos vulnerables solo podrá realizarse cuando, además de los requisitos establecidos en la presente ley, se acrediten las siguientes circunstancias:

- a) Que la investigación se realiza con el objetivo de tratar y beneficiar a la comunidad en alguna dolencia propia y característica de la;
- b) Que el investigador y el patrocinador se comprometen en forma fehaciente a respetar el sistema de valores, cosmovisión y cultura de la comunidad que participará en el estudio, y a adaptar el diseño y procedimientos del estudio a las costumbres de cada comunidad originaria;
- c) Que el consentimiento de cada sujeto perteneciente a la comunidad originaria será precedido de información suministrada en la lengua local y el investigador y un médico de la Caja Costarricense de Seguro Social, ajeno a la investigación, garanticen y se hagan responsables de la comprensión de la información y la libertad de la decisión."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Dos diputados a favor, seis diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 24-24 (163-137) de la diputada Venegas Renauld:

“Para que se modifique el inciso c) del artículo 63 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

c) "Que el consentimiento de cada participante perteneciente a una comunidad originaria sea precedido de información suministrada en la lengua originaria propia de su cultura, en caso de que no comprenda el español y que en cualquiera de estos casos, el investigador garantice la comprensión de la información y la libertad de la decisión tomada por él o la participante."

En discusión la moción.

En el uso de la palabra, la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Bueno, compañeros, no sé si los voy a lograr convencer; pero yo he tenido algunas experiencias desde mi campo educativo en evaluación de proyectos de cooperación internacional en materia de educación en Centroamérica. Recuerdo muy bien una experiencia laboral en Guatemala, donde aprendí en una evaluación, que después se repitió en otros momentos, la importancia que tiene para las comunidades indígenas que las cosas se les pongan en su lengua, porque siempre hay un predominio de la lengua colonizadora —para decirlo de alguna manera— como es el español. Y recuerdo que los indígenas de esa zona de Guatemala me decían con mucho esfuerzo que ellos aprendían a hablar español únicamente para que cuando iban a retirar las medicinas, se pudieran dar cuenta si los medicamentos no estaban vencidos. O sea, esa era la gran preocupación, el resto no les interesaba para nada.

Aquí, en este artículo 63, actualmente se dispone que el conocimiento informado de cada sujeto perteneciente a la comunidad originaria, será precedido de información suministrada en la lengua local, redacción que presenta un inconveniente técnico y práctico. Me refiero a que salvo comunidades indígenas muy retiradas, en la mayoría de territorios indígenas del país se habla el idioma indígena y además, el castellano. De ahí que lo mejor sea indicar que la información debe ser brindada en la lengua originaria propia de la cultura, en caso de que no comprenda el español; porque más bien, en muchos casos hay personas indígenas que solo hablan castellano y no hablan el idioma de su cultura.

Entonces, queda a salvo la parte que indica que el investigador es el que debe garantizar la comprensión de la información y la libertad de decisión tomada por el o la participante, dado que esto es vital cuando hablamos de una población que no solo es vulnerable por la barrera del idioma en algunos casos, sino por las reiteradas condiciones de marginación social a que han estado sometidos y lo cual ha producido que estas poblaciones siempre presenten los más bajos índices de desarrollo humano del país. Me parece que es una consideración humanitaria y que nos pone en igualdad de condiciones con ellos.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Ocho diputados presentes.

Aprobada por unanimidad.

Siguiente moción.

Moción N° 25-24 (103-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 64 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 64.- Grupos subordinados

No se podrá realizar investigaciones y/o ensayos clínicos donde participen seres humanos, cuando estas personas o grupos se encuentren subordinados o bajo la autoridad de los investigadores o la de un tercero, o en determinadas situaciones de dependencia que puedan vulnerar o afectar su autonomía. Se consideran personas o grupos subordinados en razón de autoridad, entre otros, a estudiantes, residentes y/o concurrentes de medicina u otras ciencias de la salud, personas privadas de su libertad, y funcionarios de las policías y de seguridad."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 26-24 (104-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 65 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 65.-Investigaciones clínicas con mujeres embarazadas o en período de lactancia

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben participar en investigaciones y/o ensayos clínicos."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Dos diputados a favor, seis diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 27-24 (64-137) de las diputadas Venegas Renauld y Granados Fernández:

Para que se modifique el artículo 68 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 68.-Medidas cautelares.

Durante la tramitación de procedimientos administrativos o investigaciones en sede judicial que cuestionen la legalidad de la actividad del investigador, del patrocinador o del CEC, de la OIC o de la OAC y para efectos de resguardar la salud y la seguridad de los participantes en una investigación, el órgano competente podrá imponer las medidas cautelares necesarias.

Se podrá suspender temporal o definitivamente, parcial o totalmente las investigaciones, el investigador o la aprobación de proyectos de investigación en caso de la autoridad administrativa o en sede judicial, se considere necesarias.

El órgano competente, mediante resolución fundada y previa audiencia a los interesados, debe resolver si confirma, modifica o revoca la medida adoptada. Para ello deberá aplicar el procedimiento que establece el Código Procesal Contencioso Administrativo.”

En discusión la moción.

En el uso de la palabra, la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renauld:

Les garantizo que es una justificación corta, ya que estamos al borde de la sesión de Plenario.

Esta una moción también es acogida por recomendación de la Universidad de Costa Rica. Y lo que se pretende es sustituir la referencia a la Ley General de la Administración Pública, por una referencia al Código Procesal Contencioso Administrativo para que las medidas cautelares se regulen por el procedimiento establecido en ese Código. Puntualmente, nos justifica la Universidad de Costa Rica lo siguiente: “Mientras la Ley General de la Administración Pública no posee un procedimiento específico para el trámite de las medidas cautelares, el Código Procesal Contencioso Administrativo sí lo tiene. Este último está diseñado para el proceso judicial; pero nada obsta que mutatis mutandis pueda ser aplicado al procedimiento administrativo.”.

Entonces, yo creo que esta es una observación de gran importancia, ya que como lo resalta la Universidad, la Ley General de la Administración Pública no tiene un procedimiento para medidas cautelares. Por lo que de quedar así en el proyecto de ley, estaríamos dejando un vacío legal que haría inaplicable las medidas cautelares;

a no ser que se les deba aplicar el procedimiento ordinario que establece la Ley General de la Administración Pública. Lo cual, lo que vendría a hacer es a desnaturalizar el carácter cautelar de esta medida.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Cuatro diputados a favor, cuatro diputados en contra.

Empatada.

Por lo tanto, se debe repetir la votación.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Cinco diputados a favor, cuatro diputados en contra.

Aprobada.

Siguiente moción.

Moción N° 28-24 (222-137) de la diputada Granados Fernández:

“Para que se modifique el artículo 68 del presente proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

"Artículo 68.- Medidas cautelares.

Antes o durante la investigación en sede administrativa o judicial de los actos cometidos por un investigador, patrocinador, de algún CEC, OIC u OAC se podrá solicitar ante el órgano competente la imposición de medidas cautelares necesarias para resguardar las evidencias y evitar graves daños a la salud y la seguridad de los participantes en la investigación.

Entre otras medidas la autoridad respectiva podrá ordenar la suspensión total o parcial de las investigaciones, del investigador o de la aprobación de los proyectos presentados. Deberá resolver la solicitud previa audiencia a los interesados y mediante resolución fundada si acoge, modifica o rechaza la medida.

La autoridad administrativa o judicial deberá proceder de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de la Administración Pública y el Código Procesal Contencioso Administrativo, según corresponda."

En discusión la moción.

En el uso de la palabra, la diputada Carmen Granados.

Diputada Granados Fernández:

El asunto es que en esta moción hay varias correcciones, porque son medidas cautelares y en la anterior, habla sobre: durante la tramitación. Y como una medida cautelar, el cambio que estamos haciendo aquí es: antes o durante la investigación.

Aquí el cambio es en los tres párrafos y se contiene la misma anterior que la compañera María Eugenia ha cambiado en el Código Procesal Contencioso Administrativo; eso queda igual, y quedaría así: "Antes o durante la investigación en sede administrativa o judicial de los actos cometidos por un investigador, patrocinador, de algún CEC, OIC u OAC se podrá solicitar ante el órgano competente la imposición de medidas cautelares necesarias para resguardar las evidencias y evitar graves daños a la salud y la seguridad de los participantes en la investigación. Entre otras medidas la autoridad respectiva podrá ordenar la suspensión total o parcial de las investigaciones, del investigador o de la aprobación de los proyectos presentados. Deberá resolver la solicitud previa audiencia a los interesados y mediante resolución fundada si acoge, modifica o rechaza la medida. La autoridad administrativa o judicial deberá proceder de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de la Administración Pública y el Código Procesal Contencioso Administrativo, según corresponda."

Lo que se hace es darle un ordenamiento a la redacción de la moción. Por lo tanto, yo pido que por favor aprobemos esta moción, compañeros.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, seis diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 29-24 (26-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

"Para que se modifique el último párrafo del artículo 68 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 68.- Medidas cautelares

(...)

El órgano competente, mediante resolución fundada y previa audiencia a los interesados, debe resolver si confirma, modifica o revoca la medida adoptada. Para ello deberá aplicar el procedimiento que establece en el Código Procesal Contencioso Administrativo."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Dos diputados a favor, siete diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 30-24 (162-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el párrafo primero del artículo 70 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

“El Conis podrá imponer a los empleados, representantes o personeros de un CEC, una multa hasta de trescientas veces el salario base, de acuerdo con la Ley N° 7337 de 5 de mayo de 1993 y sus reformas, "Ley que crea el concepto de salario base para delitos especiales del Código Penal", en caso de que cualquiera de ellos incurra en alguna de las siguientes infracciones:"

El resto queda igual.

En discusión la moción.

En el uso de la palabra, la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Bueno, esta moción también es una sugerencia; en este caso, de la Contraloría General de la República. Como que no le hemos hecho mucho caso a la Contraloría en las votaciones; yo sí, que conste. La Contraloría dice, a la hora de poner esto, varias cosas que ahora voy a señalar.

Lo que yo pretendo, acogiendo esta propuesta de la Contraloría, es lograr una precisión jurídica de vital importancia para la aplicación eficaz de la ley. Actualmente, el artículo 70, dispone que: “El Conis podrá imponer una multa de hasta trescientas veces el salario base, de acuerdo con la definición del artículo 2 del Código Penal, Ley 7387 del 5 de mayo 1993 y sus reformas.”.

Por favor, pido silencio.

Presidenta:

Tal vez, quisiera llamar al orden, para poder escuchar la intervención de la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Muchas gracias. Ya casi nos vamos y van a descansar un ratillo, hasta el control político.

Tal y como lo apunta la Contraloría: “Tanto en el artículo 69 como en el 70, respecto a las multas que puede el Conis imponer, se hace referencia al artículo 2 del Código Penal como si fuera en esa norma donde se establece el parámetro del salario base que se utiliza en el Código Penal, cuando en realidad es en la Ley 7337 del 5 de mayo de 1993, que en los mismos artículos se cita y que es la única que habrá que hacer mención.”.

Como vemos, en el artículo actual se dice que el Código Penal es la Ley 7337, cuando no es así. Y en consecuencia, en el artículo 2 del Código Penal no existe ningún parámetro de salario base para fijar multas, sino que esto se hace precisamente en la Ley 7337. Entonces, la modificación propuesta pretende enmendar este yerro, agregándole al artículo la referencia correcta, que sería la Ley 7337 del 5 de mayo de 1993 y sus reformas, la Ley que crea el concepto de salario base para delitos especiales del Código Penal. Pero además, se corrige un error más grave, que es que el enunciado del artículo no indica a quien podrá imponérsele la multa.

Como se ve, el artículo actual indica que el Conis podrá imponer una multa hasta de trescientas veces el salario base, de acuerdo con la definición del artículo 2 del Código Penal; pero no indica a quién se le va a imponer, ya que aunque al final se diga que para determinar la sanción aplicable se tomará en cuenta la gravedad de la falta, el grado de culpa o la existencia de dolo por parte del CEC —eso es lo que dice— esta es una referencia mal construida, como pretendo mostrar en otra moción que viene más adelante.

Entonces, en ese sentido, lo que estoy proponiendo es que el encabezado diga que el Conis podrá imponer —¿a quién?— a los empleados, representantes o personeros del CEC una multa a efectos de poder ubicar la responsabilidad de personas físicas como corresponde y a hacer efectiva la norma. Aspecto sobre el que justificaré en una moción más adelante y que es para corregir el mismo problema, pero en el párrafo final de este artículo. O sea, no es idea de seguir molestando, compañeras y compañeros, es que hay que arreglar cosas que no están bien.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, seis diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 31-24 (25-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el párrafo final del artículo 70 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

“Artículo 70.- Infracciones del CEC

(...)

Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta, el grado de culpa o la existencia de dolo por parte de los empleados, representantes o personeros del CEC y su reincidencia.”

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Ocho diputados a favor, un diputado en contra.

Aprobada.

Al ser las catorce horas y cuarenta y dos minutos, se levanta la sesión.

Rita Gabriela Chaves Casanova
Presidenta

Carmen María Granados Fernández
Secretaria

20110809-AC-24
Ton/Nae/Jag